

Application of Aspects of Consent in Medical Procedures (Informed Consent) As a Form of Consensualism Principle

Penerapan Aspek Persetujuan dalam Tindakan Medis (*Informed Consent*)
Sebagai Wujud dari Asas Konsensualisme

Chaliza Adnan; Rika Saraswati; Ch. Retnaningsih

email : chalizaadnan19@gmail.com

Master of Health Law, Soegijapranata Catholic University Semarang

Abstract: Health is a fundamental and very fundamental thing in human life, health is a blessing given by God to humans, therefore humans must take care, however, humans who have maintained their health will not always be healthy, but there are conditions where humans need help with exercise medical personnel to maintain their health. Medical personnel who are experts in the field of health have an obligation to carry out their duties as guardians of public health. In every action of medical personnel to humans or referred to as patients, there must be consent which is the basic principle of carrying out medical services, therefore in this study the researcher focuses on the application of the aspect of consent in medical actions to patients. This study aims to analyze the aspect of consent in a medical action called informed consent which is based on the principle of agreement adopted by Indonesian positive law. This study uses a normative juridical research method which is a study of regulations and literature related to the problems to be discussed. The results of the study are expected to be a legal reference for the community and also medical personnel so that they can increase understanding and awareness of medical actions that have high risks by upholding their professional code of ethics and carrying out all work procedures in accordance with applicable regulations.

Keywords: Consent in a Medical Action, Informed consent, Principle of Consensualism.

Abstrak: Kesehatan merupakan hal yang mendasar dan sangat fundamental dalam kehidupan manusia, kesehatan merupakan berkah yang diberikan oleh Tuhan kepada manusia, oleh karena itu manusia harus menjaga, namun demikian tidak selamanya manusia yang telah menjaga kesehatannya akan selalu sehat, tetapi ada kondisi dimana manusia membutuhkan pertolongan oleh tenaga medis untuk menjaga kesehatannya. Tenaga medis yang merupakan tenaga ahli dalam bidang kesehatan memiliki suatu kewajiban untuk melaksanakan tugas sebagai penjaga kesehatan masyarakat. Dalam setiap tindakan medis kepada pasien harus ada persetujuan yang merupakan prinsip dasar dilakukannya layanan medis, oleh karena itu maka dalam penelitian ini memfokuskan peneliti kepada penerapan aspek persetujuan dalam tindakan medis kepada pasien. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis aspek persetujuan dalam tindakan medis yang disebut dengan *informed consent* yang berdasarkan pada prinsip perjanjian yang di anut oleh hukum positif Indonesia. Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif yang merupakan kajian regulasi dan kepustakaan yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas. Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi referensi hukum bagi masyarakat dan juga para tenaga medis sehingga dapat meningkatkan pemahaman dan kesadaran atas tindakan medis yang memiliki resiko tinggi dengan memegang teguh kode etik profesinya dan menjalankan segala prosedur pekerjaan dengan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Kata kunci : Persetujuan Tindakan Medis, Informed Consent, Asas Konsensualisme.

PENDAHULUAN

Dalam kehidupan ini, tingkat kehidupan manusia dipengaruhi oleh kesehatan. Kesehatan adalah anugerah yang diberikan Tuhan yang merupakan hak dasar pada setiap manusia, dan semua warga negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, secara lebih luas dan komprehensif diamanatkan bahwa kesehatan merupakan suatu kondisi yang harus dilaksanakan oleh negara dan negara menjamin kesehatan bagi seluruh masyarakat guna tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.¹ Masyarakat menyadari bahwa pentingnya akan pemenuhan haknya dalam hal pelayanan kesehatan, hal ini merupakan salah satu indikator positif meningkatnya kesadaran hukum dalam masyarakat. Pelayanan kesehatan merupakan hak setiap warga negara yang dijamin oleh konstitusi Pasal 28 H Ayat (1) UUD 1945 Amandemen ke-4 telah meneguhkan komitmen negara untuk memberikan jaminan pelayanan kesehatan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Pelayanan kesehatan menjadi kebutuhan primer, sebab manusia tidak akan dapat beraktivitas secara maksimal bila ia mengalami gangguan kesehatan baik fisik maupun mental. Untuk itulah, pelayanan kesehatan merupakan salah satu hak dasar yang harus dipenuhi oleh setiap manusia. Artinya, pelayanan kesehatan juga sesungguhnya merupakan kebutuhan primer sama seperti kebutuhan primer lainnya untuk menjamin kelangsungan hidup bagi manusia.²

Tingkat keberhasilan kualitas pelayanan kesehatan dapat dipandang dari tiga subyek yakni 1) pemakai, 2) penyelenggara dan 3) penyandang dana pelayanan kesehatan. Bagi pemakai jasa kesehatan, kualitas pelayanan lebih terkait pada dimensi ketanggapan petugas memenuhi kebutuhan pasien, kelancaran komunikasi petugas dengan pasien. Bagi penyelenggara pelayanan kesehatan, kualitas pelayanan kesehatan lebih terkait pada dimensi kesesuaian pelayanan yang diselenggarakan dengan perkembangan ilmu dan teknologi mutakhir dan/atau otonomi profesi dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Sedangkan bagi penyandang dana pelayanan kesehatan, lebih terkait dengan dimensi efisiensi pemakaian sumber dana, kewajaran pembiayaan kesehatan, dan/atau kemampuan pelayanan kesehatan mengurangi kerugian penyandang dana pelayanan kesehatan.³

Bentuk pelayanan kesehatan kepada masyarakat, antara lain penyediaan fasilitas kesehatan di rumah sakit dengan segala kelengkapannya yang memadai. Tak dapat di pungkiri, rumah sakit hingga saat ini, merupakan lembaga penyedia sarana dan prasarana kesehatan masyarakat Indonesia, masih menaruh harapan dan kepercayaan kepada rumah sakit untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang lebih baik. Untuk itulah, keberadaan rumah sakit memiliki peran strategis sebagai satu-satunya lembaga kesehatan yang secara konkrit memberikan perlindungan hak-hak pasien, mestinya rumah sakit tidak sekedar menjalankan fungsi menangani pasien secara medis atau melakukan tindakan-tindakan terapeutik tetapi rumah sakit seyogyanya juga memperhatikan secara serius hak-hak pasien terutama dalam hal menentukan pilihan tindakan medis yang dikehendakinya. Hak pasien untuk menentukan pilihan tindakan medis, juga merupakan bentuk pelayanan kesehatan yang secara filosofis

¹ Lihat Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembar Negara No 144

² Syafruddin, Ghansham, *Urgensi Informed Consent Terhadap Perlindungan Hak-Hak Pasien*, Universitas Borneo Tarakan, Kalimantan Utara, Halrev, Vol. 1 No. 2, 2015, h.164.

³ Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, (Jakarta : Prestasi Pustaka Publisher, 2010), h. 13.

sangat berkaitan erat dengan hak dasar setiap warga negara.⁴ Pelaksanaan tindakan medis antara dokter dan pasien merupakan hubungan atas dasar kepercayaan (*trust*). Dalam hubungan antara dokter dan pasien dikatakan bahwa pada dasarnya hubungan tersebut bertumpu pada 2 (dua) macam hak dasar yang sifatnya individual, yaitu hak atas informasi (*The Right to Information*) dan hak untuk menentukan nasib sendiri (*The Right of Self Determination*)². Hak untuk menentukan nasib sendiri (*The Right of Self Determination*) merupakan hak dasar atau hak primer individual yang dapat diartikan sebagai hak atas privasi dan hak atas tubuhnya sendiri. Sedangkan Hak atas informasi (*The Right to Information*), atau hak untuk memberikan persetujuan inilah yang disebut sebagai "*Informed Consent*".⁵

Informed consent merupakan persetujuan pasien untuk dilakukan perawatan atau pengobatan oleh dokter mengenai hal seperti diagnosa dan terapi.⁶ *Informed consent* lahir sebagai akibat adanya hubungan terapeutik antara dokter dengan pasiennya. Masing-masing pihak mempunyai hak dan kewajiban yang harus dihormati. Hak untuk menerima yang dimiliki seseorang akan bersinggungan dengan kewajiban pihak lain untuk memberi. Demikian pula sebaliknya, interaksi antara dokter dan pasien menimbulkan hubungan hukum, dalam hubungan ini timbulnya hak dan kewajiban. Seiring dengan dinamika masyarakat maka terjadi pergeseran hubungan antara dokter dengan pasien. Hubungan antara dokter dengan pasien beralih pada hubungan yang lebih egalitarian, yakni bersifat horizontal kontraktual. Pola hubungan horizontal kontraktual ini melahirkan aspek hukum horizontal yang bersifat "*inspanningverbintenis*" yang merupakan hubungan hukum antara dua subjek hukum yaitu antara pasien dan dokter yang mempunyai kedudukan yang sederajat melahirkan hak dan kewajiban dari para pihak yang bersangkutan. Hubungan hukum ini tidak menjanjikan sesuatu (kesembuhan atau kematian) karena objek dari hubungan hukum ini berupa upaya maksimal yang dilakukan secara hati-hati dan penuh dengan ketaatan oleh dokter berdasarkan ilmu pengetahuan dan pengalamannya (menangani pasien) untuk menyembuhkan penyakitnya.⁷

Informed consent adalah suatu persetujuan mengenai akan dilakukannya tindakan kedokteran oleh dokter terhadap pasiennya. Persetujuan ini bisa dalam bentuk lisan maupun tertulis. Pada hakikatnya *informed consent* adalah suatu proses komunikasi antara dokter dengan pasien mengenai kesepakatan tindakan medis yang akan dilakukan dokter terhadap pasien. Penandatanganan formulir *informed consent* secara tertulis hanya merupakan pengukuhan atas apa yang telah disepakati sebelumnya. Tujuan penjelasan yang lengkap adalah agar pasien menentukan sendiri keputusannya sesuai dengan pilihannya sendiri (*informed decision*). Oleh karena itu, pasien juga berhak untuk menolak tindakan medis yang dianjurkan. Pasien juga berhak untuk meminta pendapat dokter lain (*second opinion*), dan dokter yang merawatnya.

Pasien memiliki hak dasar yang bersifat hakiki untuk menentukan sesuatu terhadap tubuhnya sehingga tiap tindakan (baik berupa diagnostik maupun terapeutik) harus selalu atas persetujuan pasien. Tanpa persetujuan tersebut, tenaga kesehatan dianggap melanggar hukum dan harus bertanggung jawab atas semua kerugian yang terjadi. Ijin pasien diperlukan

⁴ *Ibid*, h.165.

⁵ Ardiyto Purdianto, *Kedudukan Hukum Informed Consent Dalam Pemenuhan Hak Pasien Di Rumah Sakit*, Universitas 17 Agustus 1945, Semarang, Jurnal Hukum Dan Dinamika Masyarakat, Vol. 19 No. 1, 2021, h.1.

⁶ Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran*, (malang : bayu media, 2007), h. 37.

⁷ Armanda dian, dika arum, dita clara, *Urgensi Penerapan Mekanisme Informed Consent Untuk Mencegah Tutuntan Malpraktik Dalm Perjanjian Terapeutik*, Universitas Sebelas Maret, Surakarta, Privat Law, Vol. III No. 2, 2015, h.109.

karena hasil tindakan medis penuh ketidakpastian dan tidak dapat diperhitungkan secara matematis karena dipengaruhi oleh faktor lain di luar kekuasaan dokter, seperti virulensi penyakit, kualitas obat, kepatuhan pasien, dan lain-lain. Selain itu tindakan medis memiliki risiko (*possibility of bad consequence*) atau bahkan tindakan medis tertentu selalu diikuti oleh akibat (*what follows logically or effectively from some causal action or condition*) yang tidak menyenangkan. Risiko yang bersifat baik ataupun buruk yang menanggung adalah pasien. Atas dasar inilah, persetujuan pasien mutlak diperlukan pada setiap tindakan medis, kecuali pasien dalam kondisi darurat. Persetujuan tersebut disebut *Informed Consent*, pasien harus diberi informasi terlebih dahulu mengenai beberapa hal yang berkaitan dengan tindakan medis yang akan dilakukan.⁸ Pada hakikatnya, *Informed Consent* merupakan hukum perikatan, ketentuan perdata akan berlaku dan hal ini sangat berhubungan dengan tanggung jawab profesional terkait perjanjian perawatan dan terapeutik. Dengan adanya *Informed Consent* pasien dapat dilindungi dari kesewenang-wenangan dokter.⁸

Komunikasi antara dokter dan pasien merupakan hal yang penting dalam menyelesaikan permasalahan kesehatan pasien itu sendiri. Kemampuan atau kompetensi komunikasi dokter dan pasien merupakan hal yang harus dikuasai oleh seorang dokter atau dokter gigi. Pada Undang-Undang Praktik Kedokteran No.29 tahun 2004 Pasal 35, komunikasi disebutkan tentang kompetensi yang harus dimiliki seorang dokter yang salah satunya berupa mewawancarai pasien. Komunikasi tersebut dapat terjalin baik jika dokter dan pasien sama-sama memiliki kedudukan yang setara. Kenyataannya di Indonesia kita bisa merasakan bahwa pasien selalu berpikiran mereka lebih rendah kedudukannya daripada seorang dokter, padahal tidaklah seperti itu. Pasien manapun dari kalangan apapun haruslah mendapatkan perasaan dan keyakinan tentang kedudukan yang setara tersebut. Pasien harus jujur dalam menerangkan keluhan yang ia derita dan mengkomunikasikannya dengan baik kepada dokter.⁹ Karena komunikasi yang menyatakan atas tujuan dan kehendak inilah yang menciptakan suatu hubungan hukum. Hubungan hukum antara dokter sebagai seorang tenaga kesehatan dengan pasien diwujudkan dalam bentuk persetujuan tertulis maupun lisan bila mengacu pada asas konsensualisme yaitu merupakan kesepakatan para pihak untuk mengikat diri dalam suatu perjanjian.

Dengan kata lain, suatu perjanjian telah dianggap sah dan mengikat kedua belah pihak setelah adanya kata sepakat, tanpa adanya formalitas. Pada umumnya suatu perjanjian yang dibuat di masyarakat bersifat 'konsensual', dalam artian perjanjian dianggap sah dan mengikat apabila tercapainya kesepakatan mengenai hal-hal pokok dari perjanjian yang diperjanjikan. Sehingga dalam dalam suatu pelayanan medis berkaitan dengan tindakan medis atas pasien oleh dokter, dengan adanya pernyataan kehendak maka disinilah terciptanya suatu perikatan antara dokter dengan pasien. Namun dengan adanya persetujuan ini tidak serta merta seorang dokter melakukan tindakan medis namun masih dijalankan prosedur pemeriksaan sampai dengan tindakan medis yang memiliki resiko tinggi. Oleh karena itu dari uraian di atas perlu dikaji seberapa jauh peran Aspek Persetujuan atas *informed consent* dalam upaya untuk memberikan keterbukaan informasi dalam setiap tindakan medis terhadap diri pasien, dengan adanya aspek persetujuan merupakan landasan bahwa telah lahirnya perikatan antara dokter dengan pasien. Sejalan dengan hal itu kesenjangan pengetahuan antara dokter dan pasien terhadap dunia medis dimana tindakan medis ini adalah bukan perikatan yang objeknya jelas (*resultaatverbintenis*), melainkan suatu

⁸ Ns. Ta'adi. *Hukum Kesehatan Sanksi dan Motivasi bagi perawat.* (Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran. Cetakan I.. 2013).h. 3.

⁹ Darda Syahrizal dan Senja Nilasari, *Undang-undang Praktik Kedokteran dan Aplikasinya.* (Jakarta.Dunia Cerdas. Cetakan I.), h. 81

perikatan yang objeknya adalah upaya/ hasil maksimal (*inspanningverbintenis*) karena tingkat kesembuhan pasien tidak hanya dipengaruhi oleh kemampuan dokter tetapi juga faktor-faktor lain di luar itu.

PERUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana penerapan asas konsensualisme dalam tindakan medis (*Informed Consent*) antara dokter dengan pasien ?
2. Apakah *informed consent* dapat digunakan sebagai dasar perlindungan hak pasien atas tindakan medis dokter ?

METODE PENELITIAN

Tipe penelitian yang digunakan dalam penulisan ini yaitu tipe penelitian yang bersifat yuridis normatif (*legal research*), yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif.¹⁰ Tipe penelitian yuridis normatif dilakukan dengan cara mengkaji berbagai aturan hukum yang bersifat formil seperti undang-undang, peraturan-peraturan serta literatur yang berisi konsep-konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang akan diuraikan pada pembahasan penelitian ini yaitu penerapan persetujuan kehendak dalam tindakan medis antara dokter kepada pasiennya yang merupakan hakekat dari keberadaan asas konsensualisme.

PEMBAHASAN

PENERAPAN ASAS KONSENSUALISME DALAM TINDAKAN MEDIS (*INFORMED CONSENT*)

Hubungan antara pasien dengan tenaga medis bukan semata-mata antara pemberi jasa dan penerima jasa, akan tetapi hubungan keduanya merupakan hubungan kesatuan dalam kejiwaan. Tenaga medis dalam perawatan maupun peningkatan kesehatan seseorang dibutuhkan hubungan kejiwaan, agar terjadi saling menghormati, menjiwai, mempercayai dalam penyembuhan dan peningkatan kesehatan. Faktor hubungan kejiwaan yang kondusif antara pasien dengan tenaga medis akan memberi pengaruh dalam percepatan kesehatan.¹¹ Bahwasanya pasien (klien pelayanan medik) adalah orang yang memerlukan pertolongan dokter karena penyakitnya, dan dokter adalah orang yang dimintai pertolongan karena kemampuan profesinya yang dianggap mampu mengobati penyakit. Hubungan terjadi ketika dokter bersedia menerima klien itu sebagai pasien. Hubungan antara orang yang memerlukan pertolongan dan orang yang diharapkan memberikan pertolongan pada umumnya bersifat tidak seimbang. Dokter berada pada posisi yang lebih kuat dan pasien berada pada posisi yang lebih lemah. Dalam hubungan yang demikian, dokter diharapkan akan bersikap bijaksana dan tidak memanfaatkan kelemahan pasien untuk menguntungkan diri sendiri. Selain itu dokter juga mempunyai kewajiban moral untuk menghormati hak pasien sebagai manusia.¹²

¹⁰ Herowati Poesoko, *Diktat Mata Kuliah Metode Penulisan dan Penelitian Hukum* (Fakultas Hukum Universitas Jember, 2012), h. 34-35.

¹¹ Mudakir Iskandarsyah, *Tuntutan Pidana dan Perdata Malpraktik*, (Jakarta : Penerbit Permata Aksara, Cetakan Pertama, 2011), h. 41.

¹² Ari Yunanto, *Hukum Pidana Malpraktik Medik*, (Yogyakarta : Penerbit CV Andi Offset, 2010), h 13

Hubungan dokter-pasien itu disertai dengan permintaan dokter untuk mendapatkan imbalan jasa dari klien (pasien) dan pasien bersedia memenuhinya, maka terjadilah hubungan yang disebut sebagai hubungan kontraktual. Dalam hubungan kontraktual terdapat kewajiban dan hak dari kedua belah pihak yang harus dihormati, serta tanggung jawab jika ada yang tidak seimbang tersebut maka faktor kepercayaan memegang peran penting. Pihak pasien hendaknya bersedia bersikap jujur dalam mengungkapkan berbagai hal yang ingin diketahui oleh dokter, termasuk hal yang bersifat pribadi, dan dokter bersikap jujur atas upaya yang akan dilakukannya untuk menolong pasien. Selain itu dokter juga harus dapat dipercaya bahwa ia akan menyimpan semua rahasia pasien serta tidak akan mengungkapkan rahasia itu kepada siapapun tanpa persetujuan pasien kecuali atas perintah undang-undang. Saling percaya dan saling dapat dipercaya ini sangat penting (krusial) dalam menjaga hubungan yang akan memungkinkan dokter mencari penyelesaiannya bagi keluhan pasiennya.¹³ Ketentuan Pasal 52 dan Pasal 53 Undang-Undang No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran mengatur tentang hak dan kewajiban pasien dalam hubungannya dengan kontrak terapeutik, dimana pasien mempunyai hak dan kewajiban tertentu. Pada Pasal 52, tentang hak pasien, disebutkan bahwa dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran, pasien mempunyai hak. Rincian hak dan kewajiban pasien, yang antara lain adalah sebagai berikut:¹⁴

1. Hak memperoleh pelayanan kesehatan yang manusiawi sesuai standar profesi
2. Hak memperoleh penjelasan tentang diagnosis dan terapi dari dokter yang bertanggung jawab terhadap perawatannya
3. Menolak keikutsertaan dalam penelitian kedokteran.
4. Kerahasiaan atas catatan medisnya
5. Hak untuk dirujuk kalau diperlukan
6. Hak memperoleh penjelasan tentang penelitian kliniknya
7. Hak memperoleh penjelasan tentang peraturan-peraturan rumah sakit. Hak menarik diri dari kontrak terapeutik

Dokter sebagai pelaksana tindakan medis mempunyai kewajiban untuk melakukan diagnosis, pengobatan dan tindakan medik yang terbaik menurut pengetahuan, jalan pikiran dan pertimbangannya, sedangkan pasien atau keluarganya sebagai penerima tindakan medis mempunyai hak untuk menentukan pengobatan atau tindakan medik yang akan dilakukan terhadap dirinya. Dalam kerangka inilah diperlukan suatu persetujuan tindakan medis atau *Informed Consent*. Hasil Pasal 39 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyatakan: "Praktik kedokteran diselenggarakan berdasarkan pada kesepakatan antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam upaya untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan." Yang dimaksud dengan praktik kedokteran dalam ketentuan tersebut adalah rangkaian kegiatan yang dilakukan oleh dokter dan dokter gigi terhadap pasien dalam melaksanakan upaya kesehatan. Hubungan hukum antara dokter atau dokter gigi dengan pasien dalam praktik kedokteran timbul, karena adanya kesepakatan antara kedua pihak, atau didasarkan kepada perjanjian di antara mereka.

Ketentuan Pasal 45 Undang-Undang Praktik Kedokteran menentukan setiap tindakan kedokteran atau kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasiennya, harus mendapat persetujuan. Dan persetujuan tersebut diberikan setelah pasien

¹³ Ibid. h.14.

¹⁴ Dalmy Iskandar, *Rumah Sakit Tenaga Kesehatan dan Pasien*, (Jakarta : Penerbit Sinar Grafika, 1998), h. 66.

mendapat penjelasan secara lengkap sekurang-kurangnya mencakup diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis yang dilakukan, alternatif tindakan lain dan risikonya, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi serta prognosis terhadap tindakan yang dilakukan. Persetujuan dari pasien dikenal dengan *informed consent*.

Secara harafiah *Consent* artinya persetujuan, atau lebih tajam lagi, "izin". Jadi *Informed consent* adalah persetujuan atau izin oleh pasien atau keluarga yang berhak kepada dokter untuk melakukan tindakan medis pada pasien, seperti pemeriksaan fisik dan pemeriksaan lain-lain untuk menegakkan diagnosis, memberi obat, melakukan suntikan, menolong persalinan, melakukan pembiusan, melakukan pembedahan, melakukan tindak-lanjut jika terjadi kesulitan. Selanjutnya kata *Informed* terkait dengan informasi atau penjelasan. Dapat disimpulkan bahwa *Informed Consent* adalah persetujuan atau ijin oleh pasien (atau keluarga yang berhak) kepada dokter untuk melakukan tindakan medis atas dirinya, setelah kepadanya oleh dokter yang bersangkutan diberikan informasi atau penjelasan yang lengkap tentang tindakan itu. Mendapat penjelasan lengkap itu adalah salah satu hak pasien yang diakui oleh undang-undang sehingga dengan kata lain *Informed consent* adalah Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP). Adapun fungsi dari *Informed Consent* yaitu :¹⁵

- a. Promosi dari hak otonomi perorangan;
- b. Proteksi dari pasien dan subyek;
- c. Mencegah terjadinya penipuan atau paksaan;
- d. Menimbulkan rangsangan kepada profesi medis untuk mengadakan introspeksi terhadap diri sendiri;

Informed Consent itu sendiri menurut jenis tindakan/ tujuannya dibagi tiga, yaitu :¹⁶

- a. Yang bertujuan untuk penelitian (pasien diminta untuk menjadi subyek penelitian).
- b. Yang bertujuan untuk mencari diagnosis.
- c. Yang bertujuan untuk terapi.

Persetujuan dapat diberikan baik secara tertulis maupun lisan. Terhadap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus diberikan dengan persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Kesepakatan dalam kontrak terapeutik terjadi pada saat pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan terhadap tindakan medis yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi dan ditandatangani. Ketika pasien atau orang yang berhak memberikan persetujuan menandatangani *informed consent*, maka terjadilah kesepakatan diantara dokter dan pasien. Menurut Pasal 1233 KUH Perdata kesepakatan tersebut merupakan sumber hukum perikatan.

Sejalan dengan itu, *Informed consent* menerapkan asas hukum perjanjian yaitu kesepakatan yang berfungsi sebagai penerapan asas konsensualisme yang mengandung makna bahwa sejak tercapainya kesepakatan (*consensus*) diantara para pihak mengenai pokok-pokok isi perjanjian maka perjanjian sudah terjadi. Kedua belah pihak sudah terikat sejak tercapainya kesepakatan, untuk memenuhi kewajiban yang timbul dari perjanjian tersebut dan memperoleh hak-haknya sesuai dengan perjanjian atau menurut ketentuan hukum yang berlaku. Sejumlah prinsip atau asas hukum merupakan dasar bagi hukum perjanjian. Prinsip-prinsip atau asas-asas utama dianggap sebagai landasan fundamental dalam hukum perjanjian, yang mana memberikan sebuah gambaran mengenai latar belakang cara berpikir yang menjadi dasar hukum perjanjian. Satu dan lain karena sifat fundamental hal-hal

¹⁵ J. Guwandi, *Informed Consent dan Informed Refusal*, (Jakarta : Penerbit Fakultas Kedokteran UI, 2003), h. 2.

¹⁶ Ratna Suprpti Samil, *Etika Kedokteran Indonesia*, (Jakarta, Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo, 2001), h. 45.

tersebut, maka prinsip-prinsip utama itu dikatakan pula sebagai prinsip-prinsip dasar.¹⁷ Asas hukum merupakan landasan yang paling luas bagi lahirnya suatu peraturan hukum, yang berarti bahwa peraturan-peraturan hukum pada akhirnya dapat dikembalikan kepada asas-asas tersebut.¹⁸

Asas berfungsi sebagai pedoman atau arahan orientasi berdasarkan mana hukum dapat dijalankan. Asas hukum dapat diartikan sebagai suatu hal yang dianggap oleh masyarakat hukum yang bersangkutan sebagai *basic truth* atau kebenaran asasi, sebab melalui asas-asas hukum itulah pertimbangan etis dan sosial masyarakat masuk ke dalam hukum. Dengan demikian, asas hukum menjadi semacam sumber untuk menghidupi tata hukumnya dengan nilai-nilai etis, moral, dan sosial masyarakatnya. Asas hukum merupakan landasan yang paling luas bagi lahirnya suatu peraturan hukum. Ini berarti bahwa peraturan-peraturan hukum pada akhirnya dapat dikembalikan kepada asas-asas tersebut. Asas hukum berfungsi sebagai pedoman atau arahan orientasi berdasarkan mana hukum dapat dijalankan. Asas konsensualisme mempunyai arti yang terpenting, bahwa untuk melahirkan perjanjian cukup dengan sepakat saja dan bahwa perjanjian itu (dan perikatan yang ditimbulkan karenanya) sudah dilahirkan pada saat atau detik tercapainya konsensus. Untuk terjadinya sebuah persetujuan pada umumnya persesuaian kehendak yang memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu adalah sebuah kontrak yang sah menurut hukum. Asas konsensualisme dapat disimpulkan dalam Pasal 1320 ayat (1) KUH Perdata. Pada pasal tersebut ditentukan bahwa salah satu syarat sahnya perjanjian adalah adanya kata kesepakatan antara kedua belah pihak.

Asas konsensualisme merupakan “roh” yang tercermin dalam “wujud sikap batin yang beritikad baik” dari suatu perjanjian, namun demikian pada situasi tertentu terdapat perjanjian yang tidak mencerminkan wujud kesepakatan yang sesungguhnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1322- Pasal 1328 B.W., hal ini disebabkan adanya cacat kehendak (*wilsgebreke*) atau perjanjian yang pada saat waktu lahirnya mengandung cacat dalam kehendak yang mempengaruhi timbulnya perjanjian. Asas konsensualisme sebagaimana yang tersimpul dari ketentuan pasal 1320 BW angka (1) yang berkaitan tentang kesepakatan atau *toestemming*, menyatakan bahwa perjanjian itu telah lahir cukup dengan adanya kata sepakat, hendaknya tidak juga diinterpretasikan semata-mata secara gramatikal berhubungan dengan komitmen tanggung-jawab hukumnya. Asas konsensualisme menekankan pada “kata sepakat” para pihak yang berawal dari itikad baik para pihak yang berhadapan dalam kontrak yaitu para pihak “sepakat” menjunjung tinggi komitmen dan tanggung jawab dalam hukum, yaitu para pihak memiliki sikap batin percaya dengan itikad baik para pihak, yang berlandaskan pada “satunya kata satunya perbuatan”. Sehingga patut ditegaskan yang berhadapan dalam berkontrak itu adalah para “*gentleman*”, maka akan terwujud juga “*gentleman agreement*” diantara para pihak. Menurut penulis apabila kata sepakat yang diberikan para pihak tidak berada dalam kerangka saling percaya, dalam arti terdapat cacat kehendak, maka hal ini akan mengancam eksistensi kontrak itu sendiri, hal ini disebabkan pula karena kontrak mempunyai daya berlaku terbatas pada para kontraktan, selain itu dengan kontrak para pihak bermaksud untuk melakukan perbuatan kongkret.

Mariam Darus Badrul Zaman mengemukakan beberapa teori mengenai lahirnya perjanjian tersebut yaitu Teori kehendak *of will* (*wilstheorie*). Teori kepercayaan (*vertrowenstheorie*)

¹⁷ Herlien Budiono, *Het Evenwichtbeginsel Voor Het Indonesisch Contractenrecht*, (Holland: Diss Leiden, 2001), hlm. 64

¹⁸ Johannes Ibrahim dan Lindawaty Sewu, *Hukum Bisnis Dalam Persepsi Manusia Modern*, Cetakan 2, (Bandung: Refika Aditama, 2007), h. 50.

mengajarkan bahwa kesepakatan itu terjadi pada saat pernyataan kehendak dianggap layak diterima oleh pihak yang menawarkan. Menjelaskan bahwa kesepakatan terjadi pada saat kehendak pihak penerima dinyatakan, misalkan dengan menulis surat. Teori Pengiriman (*verzentheorie*) menyatakan kesepakatan terjadi pada saat kehendak yang dinyatakan itu dikirim oleh pihak yang menerima tawaran, dan Teori Pengetahuan (*vernemingstheorie*), menyatakan pihak yang menawarkan seharusnya sudah mengetahui bahwa tawarannya sudah diterima. Berkait dengan asas konsensualisme, prinsip dasar terjadinya kontrak adalah adanya *offer* (penawaran) dan *acceptance* (penerimaan) untuk memastikan proses *offer* dan *acceptance* ini supaya tidak menimbulkan masalah dimasa yang akan datang maka perlu diperhatikan pihak yang memberikan penawaran dan yang menerima penawaran memiliki kecakapan dan kewenangan untuk melakukan hal tersebut.

Melalui persetujuan yang merupakan implementasi dari kesepakatan antara dokter dengan pasien atas tindakan medis yang tertuang dalam *informed consent* maka telah lahir suatu akibat hukum yang memiliki dua aspek yaitu hak dan kewajiban yang harus dilaksanakan oleh para subjek hukum yang bersangkutan dalam menepati isi perjanjian, dan untuk mengetahui apakah suatu perjanjian adalah sah atau tidak sah, maka perjanjian tersebut harus diuji empat syarat keabsahan kontrak yang diatur dalam pasal 1320 KUH Perdata. Adanya kesepakatan kehendak (*consensus, Agreement*) di harapkan kedua belah pihak harus ada kesesuaian pendapat tentang apa yang diatur oleh kontrak tersebut yang oleh hukum kesepakatan kehendak yang dilandasi kejujuran dan kepercayaan jika tidak terjadinya salah satu unsur-unsur sebagai berikut: Paksaan (*dwang, duress*), Penipuan (*bedrog, fraud*), Kesilapan (*dwaling, mistake*) Sebagaimana pasal 1321 KUH Perdata menegaskan bahwa kata sepakat tidak sah apabila diberikan karena kekhilafan atau diperoleh dengan paksaan atau penipuan.

Bahwasannya dengan ketentuan uraian diatas, maka dalam *informed consent* sangat menerapkan asas konsensualisme dan juga merupakan syarat sahnya atas tindakan medis, adapun beberapa regulasi yang wujud implentasi dari asas konsensualisme yaitu Pasal 45 Undang-undang Praktik Kedokteran menentukan setiap tindakan kedokteran yang akan dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasiennya, harus mendapat persetujuan, Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 290/Menkes/Per/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran, Persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien, maka dengan diterapkannya asas konsensualisme dalam tindakan medis pasien dengan dokter diharapkan tujuan mulia atas tindakan medis yang telah disepakati sesuai dengan tujuan untuk berusaha mencapai kesembuhan pada kesehatan pada pasien.

DASAR PERLINDUNGAN HAK PASIEN ATAS TINDAKAN MEDIS DOKTER YANG TERTUANG DALAM INFORMED CONSENT

Sebagai negara yang mengakui dan menjunjung tinggi hak asasi manusia, pemenuhan hak kesehatan dari masyarakat yang dijamin oleh Indonesia termuat dalam Undang-Undang Dasar 1945, dalam pasal 28 H ayat (1) yang menyebutkan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan yang sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Kemudian Dalam pasal 34 ayat (3) UUD NRI 1945 menyebutkan bahwa “negara bertanggung-jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan yang sesuai dengan apa yang diperjanjikan yang tertuang pada *Informed Consent*. Ketika para pihak pasien, dokter dan rumah sakit tidak menjalan kewajibannya atau wanprestasi maka akan diberlakukannya sanksi sesuai dengan hukum yang berlaku.

Persetujuan tindakan kedokteran adalah amanat dari Permenkes No. 290 tahun 2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran yang merupakan pelaksanaan dari UU No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran Pasal 45. Permenkes PTK Pasal 2 ayat (1) mengatakan bahwa semua tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien harus mendapat persetujuan. Peraturan ini merupakan representasi dari upaya negara untuk mencegah terjadinya kesewenang-wenangan dokter yang memungkinkan timbulnya pelanggaran hak asasi pasien. Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien. Persetujuan tindakan kedokteran terdiri dari Proses Memberikan Penjelasan.

Proses memberikan penjelasan pada persetujuan tindakan kedokteran harus diberikan secara lengkap tentang segala sesuatu yang berhubungan dengan tindakan kedokteran yang akan dilakukan kepada pasien/keluarga oleh dokter yang akan melakukan tindakan, agar pasien/keluarga mengerti dan dapat memahami, dan penjelasan tersebut dapat dijadikan sebagai bahan pertimbangan untuk membuat keputusan. Dengan demikian maka persetujuan tindakan kedokteran sebenarnya suatu proses komunikasi antar dokter dan pasien/keluarga. Selain itu juga adanya Proses Mengambil Keputusan, keputusan adalah suatu pengetahuan yang seutuhnya tentang benar atau salah, keputusan menyatakan YA atau TIDAK. Meskipun keputusan bisa benar dan juga bisa salah tetapi dalam diri manusia ada keinginan untuk selalu mengambil keputusan untuk hal-hal yang benar. Untuk bisa mengambil keputusan yang benar, diperlukan penjelasan yang benar pula. Jadi keputusan untuk menyetujui atau tidak menyetujui tindakan kedokteran sangat ditentukan oleh penjelasan yang benar tentang tindakan yang akan dilakukan.

Bentuk persetujuan harus berdasarkan pada semua elemen dari *informed consent* yang benar yaitu pengetahuan dan kompetensi. Beberapa rumah sakit dan dokter telah mengembangkan untuk persetujuan yang merangkum semua informasi dan juga rekaman permanen, biasanya ditulis dalam rekam medis pasien. Semua informasi sudah harus diterima pasien sebelum rencana tindakan medis dilaksanakan. Pemberian informasi ini selayaknya bersifat obyektif, tidak memihak, dan tanpa tekanan, dimana setelah pasien menerima semua informasi seharusnya pasien diberi waktu untuk berfikir dan memutuskan pertimbangannya. Proses pemberian informasi dan permintaan persetujuan tindakan medis bisa saja tidak dilaksanakan oleh dokter, apabila pasien dalam kondisi gawat darurat. Dalam kondisi ini, dokter akan mendahulukan tindakan dalam penyelamatan nyawa pasien. Namun prosedur penyelamatan nyawa pasien tetap dilakukan sesuai dengan standar pelayanan disertai profesionalisme yang tinggi.¹⁹ Tujuan dari *Informed Consent* menurut J. Guwandi adalah :²⁰

- a. Melindungi pasien terhadap segala tindakan medis yang dilakukan tanpa sepengetahuan pasien;
- b. Memberikan perlindungan hukum terhadap akibat yang tidak terduga dan bersifat negatif, misalnya terhadap *risk of treatment* yang tak mungkin dihindarkan walaupun dokter sudah mengusahakan semaksimal mungkin dan bertindak dengan sangat hati-hati dan teliti.

Melihat pada tujuan *informed consent*, dapat dipahami *informed consent* memiliki tujuan yang mulia yang terbingkai dalam hubungan profesional antara dokter dengan pasiennya.

¹⁹ Sang Gede Purnama, 2016, Modul Etika Dan Hukum Kesehatan *Informed Consent*, Program Studi Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, h. 8

²⁰ J. Guwandi, *Rahasia Medis*, (Jakarta, Penerbit Fakultas Kedokteran UI, 2005,) h. 32

Informed consent merupakan landasan kepastian hukum antara dokter dengan pasien yang tertuang dalam persetujuan medis. Namun kendati dalam *Informed consent* secara filosofis memiliki makna bahwasannya adanya hak yang melekat dalam diri pasien, meskipun hal itu tidak tertuang secara tertulis dalam *informed consent* namun secara konstitusi itu diakui keberadaannya yaitu hak untuk mendapat informasi. Setiap orang berhak mendapatkan informasi yang detail dan lengkap tentang penyakit yang dideritanya hal ini Sesuai dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999, Pasal 4 tentang Perlindungan Konsumen berbunyi:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya atau tidak sebagaimana mestinya;

Hak Pasien sebenarnya merupakan hak asasi dan bersumber dari hak dasar individual, *the right of self determination*. Hak untuk menentukan nasib sendiri lebih dekat artinya dengan hak pribadi, yaitu hak atas keamanan pribadi yang berkait erat dengan hidup, bagian tubuh, kesehatan, kehormatan, serta hak atas kebebasan pribadi.

Mengenai kewajiban pasien, Undang-Undang No.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran Pasal 53 menyebutkan bahwa pasien, dalam menerima pelayanan pada praktik kedokteran mempunyai kewajiban sebagai berikut :

1. Memberikan informasi yang lengkap dan jujur tentang masalah kesehatannya
2. Mematuhi nasihat dan petunjuk dokter atau dokter gigi
3. Mematuhi ketentuan yang berlaku di sarana pelayanan kesehatan; dan
4. Memberikan imbalan jasa atas pelayanan yang diterimanya

Pada ketentuan Pasal 50 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan hak dokter dalam menjalankan tugas profesinya. Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai hak:

1. Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional. Dalam hal ini dokter yang melakukan praktik sesuai dengan standar tidak dapat disalahkan dan bertanggung jawab secara hukum atas kerugian atau cedera yang diderita pasien karena kerugian dan cedera tersebut bukan diakibatkan oleh kesalahan atau kelalaian dokter. Perlu diketahui bahwa cedera atau kerugian yang diderita pasien dapat saja terjadi karena perjalanan penyakitnya sendiri atau karena risiko medis yang dapat diterima (*acceptable*) dan telah disetujui pasien dalam *Informed Consent*.
2. Melakukan praktik kedokteran sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional. Dokter diberi hak untuk menolak permintaan pasien atau keluarganya yang dianggapnya melanggar standar profesi dan atau standar prosedur operasional.

3. Memperoleh informasi yang jujur dan lengkap dari pasien atau keluarganya. Dokter tidak hanya memerlukan informasi kesehatan dari pasien, melainkan juga informasi pendukung yang berkaitan dengan identitas pasien dan faktor-faktor kontribusi yang berpengaruh terhadap terjadinya penyakit dan penyembuhan penyakit.
4. Menerima imbalan jasa. Hak atas imbalan jasa adalah hak yang timbul sebagai akibat hubungan dokter dengan pasien, yang pemenuhannya merupakan kewajiban pasien. Dalam keadaan darurat atau dalam kondisi tertentu, pasien tetap dapat dilayani dokter tanpa mempertimbangkan aspek finansial.

Sedangkan pasal 51 tentang kewajiban dokter dalam Undang-Undang No.29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran menyebutkan bahwa dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai kewajiban untuk:

1. Memberikan pelayanan medis sesuai dengan standar profesi dan standar operasional;
2. Merujuk ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan yang lebih baik apabila tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan;
3. Merahasiakan segala sesuatu yang diketahuinya tentang pasien, bahkan juga setelah pasien itu meninggal dunia;
4. Melakukan pertolongan darurat atas dasar perikemanusiaan, kecuali bila ia yakin ada orang lain yang bertugas dan mampu melakukannya; dan
5. Menambah ilmu pengetahuan dan mengikuti perkembangan ilmu kedokteran atau kedokteran gigi.

Informed consent merupakan hubungan Dokter dengan pasien untuk tindakan medis dengan tujuan keselamatan pasien yang melahirkan hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Berbeda dengan perjanjiannya yang biasa dilakukan masyarakat, *Informed consent* memiliki sifat atau ciri yang berbeda dengan perjanjian pada umumnya, kekhususannya terletak pada atau mengenai objek yang diperjanjikannya. Objek dari perjanjian ini adalah berupa upaya atau terapi untuk penyembuhan pasien. Jadi, perjanjian atau transaksi terapeutik adalah suatu transaksi untuk menentukan atau upaya mencari terapi yang paling tepat bagi pasien yang dilakukan oleh dokter. Menurut hukum, objek perjanjian dalam transaksi terapeutik bukan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien. *Informed consent* dapat dimaknai sebagai pengakuan terhadap asas kesamaan hak antara pasien dan dokter, selain itu *informed consent* akan menjadi daya pengikat bagi pemangku kebijakan (pemerintah) guna senantiasa konsen dalam rangka menyusun dan melaksanakan program-program untuk menciptakan derajat kesehatan yang lebih baik. Konsistensi negara, dalam ini pemerintah untuk menjabarkan pengakuan yang menimbulkan kewajiban guna mengupayakan perlindungan persamaan di bidang kesehatan. Dengan demikian, secara filosofis *formed consent* akan mendudukan faktor persetujuan pasien sebagai hak pasien terhadap tindakan medis yang dilakukan. Persetujuan pasien ini yang pada hakikatnya merefleksikan kesepakatan antara kedua belah pihak yaitu antara dokter dengan pasien, pada akhirnya akan menimbulkan terjadinya hubungan hukum yang dapat menjamin kepentingan masing-masing pihak. Konteks kepentingan yang diterjemahkan dalam persetujuan yang terdapat dalam *informed consent*, tentunya berkenaan dengan tindakan medis. Berpijak dari pemikiran filosofis inilah, *informed consent* sesungguhnya memberikan makna yang lebih dalam bahwa mestinya kepentingan pasien atas kesehatannya harus dihargai dan dihormati oleh orang lain yakni dokter yang melakukan tindakan medis.

Informed consent tidaklah sekedar merupakan persetujuan kehendak dari pasien tetapi ia juga bentuk komitmen perlindungan hak-hak pasien dari segala tindakan medis yang kemungkinan berakibat fatal terhadap diri pasien sampai pada tahap yang dapat menghilangkan nyawa pasien. Sebab kedudukan pasien dalam hal tindakan medis tidaklah

serta merta menjadi objek percobaan oleh dokter tetapi penanganan pasien mesti tetap dalam kerangka batas-batas etika profesionalitas kedokteran. Dengan begitu, dokter dan pasien didudukan dalam kesederajatan sama sebagai pendukung hak dan kewajiban. Dokter dan pasien adalah sama dihadapan hukum dalam kapasitas sebagai subjek hukum. Dari titik pandang inilah, maka gagasan untuk menempatkan kedudukan *informed consent* sebagai hal penting terhadap perlindungan hak-hak pasien dalam melakukan tindakan medis, dipandang sangat urgen sebab ini menyangkut tubuh setiap orang, harus juga dipahami bahwa pemaknaan *Informed Consent* dalam perspektif perlindungan hak pasien adalah untuk mencegah terjadinya malpraktik dalam tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Artinya, dokter mestinya bertindak sesuai dengan prosedur yang benar, sesuai dengan ketentuan standar operasional yang ditentukan oleh medis.²¹

Pada konteks pemaknaan yang lebih luas, *informed consent* secara fundamental mendudukan pasien sama dengan subjek hukum lain di tengah masyarakat, agar kepentingan-kepentingannya terlindungi dari bahaya yang mengancamnya di bidang kesehatan dan butuh pengakuan perlindungan hak dari negara seperti pada masyarakat lainnya. Disinilah peran negara seharusnya bisa menjamin setiap kepentingan yang menyangkut hak atas kesehatan. Untuk itu, sangat diperlukan sinergitas kerjasama antar lembaga terkait bidang kesehatan, masyarakat dan negara guna memenuhi kepentingan setiap warga negara dalam hal jaminan kesehatan, juga sekaligus merupakan wujud dalam kehidupan berbangsa dan bernegara. Pasien sebagai bagian dari masyarakat lahir sebagai salah satu proses kehidupan bersama melalui interaksi pola tingkah laku yang maknanya dimengerti dan pahami oleh sesama masyarakat yang lain.

Dengan demikian, persetujuan *informed consent* dapat dimaknai sebagai pengakuan terhadap asas kesamaan antara pasien dan dokter. Pengakuan kesederajatan antara dokter dan pasien tersebut, tidak saja hanya pada batas hubungan hukum bersifat *privat* (individual), tetapi juga menjangkau pada konteks lebih luas yang menegaskan peran serta negara agar dapat melaksanakan program-program dalam rangka menciptakan derajat kesehatan lebih baik sehingga *informed consent* tidak saja meletakkan tanggungjawab profesionalitas dokter secara individual tetapi juga berkelindan dengan konsistensi tanggung jawab negara sesuai amanah konstitusi yaitu mengupayakan perlindungan persamaan di bidang kesehatan yang merupakan hak bagi setiap warga negara Indonesia. Keberadaan *informed consent* dalam konteks pertanggung-jawaban hukum juga sangat penting, adalah untuk meletakkan batas-batas pertanggung-jawaban seorang dokter terhadap tindakan medis yang dilakukan. Menurut penulis, *informed consent* sekaligus akan menjadi batas demarkasi pertanggung-jawaban seorang dokter terhadap tindakan medis yang dilakukannya. Dalam banyak kasus malpraktik kedokteran, polemik antara ikatan dokter dengan penegak hukum kerap berlangsung pada seputar batasan pertanggung-jawaban dokter. Sebab itu, *informed consent* sangat *urgen* sebagai bentuk informasi kepada pasien mengenai semua tindakan medis yang akan dilakukan. Meskipun informasi yang hendak diberikan itu, baik secara eksplisit maupun implisit. Sehingga, letak urgensitas pemberian informasi tersebut, adalah untuk memudahkan pembuktian bila kelak terjadi perselisihan antara dokter dengan pasien.²²

Artinya, beban pertanggung-jawaban dokter melalui keberadaan *informed consent*, akan dapat dibuktikan lewat pengadilan secara rasional setelah majelis hakim memeriksa

²¹ Syafrudin Dan Gahnsham Anad, Urgensi Informed Consent Terhadap Perlindungan Hak-Hak Pasien, Universitas Borneo Tarakan, Kalimantan Utara, Halrev, Vol 1, no 2, 2015, h. 172.

²² World Medical Association. (2011). Vancouver: "Handbook of WMA Policies", hlm. 193-194

beberapa bukti tindakan medis, apakah tindakan medis yang dilakukan telah berlangsung sesuai dengan prinsip-prinsip profesionalitas kedokteran atau tidak. Juga melalui *informed consent*, pihak dokter dapat membuktikan area batas pertanggung jawabannya terhadap tindakan medis yang telah berakibat bahaya bagi jiwa dan fisik pasien, sebab sudah berada pada wilayah di luar kemampuan dokter (*force majeure*).²³

Dengan demikian, *informed consent* dari segi aspek pertanggung-jawaban yuridis, tidaklah ditempatkan sekedar formalitas persetujuan antara dokter dengan pasien, tetapi *informed consent* hakikatnya adalah membentuk hubungan perikatan antara dokter dengan pasien, yang dalam hubungan perikatan tersebut, berimplikasi melekat ketentuan hukum yang berlaku dan ini sangat berhubungan dengan tanggung-gugat profesional menyangkut perjanjian perawatan dan perjanjian terapeutik, karena sangat berkaitan dengan tanggung-gugat profesional, maka transparansi komunikasi antara kedua belah pihak (dokter dan pasien), akan terjaga, pihak petugas kesehatan (dokter) harus mendapat informasi keluhan pasien sejujurnya, demikian pula dari pihak pasien harus memperoleh diagnosis dan terapi yang akan dilakukan.

Keberadaan *informed consent* bila dikaitkan dengan pertanggung-jawaban dokter terhadap pasien, dalam konteks perlindungan hak-hak pasien secara lebih luas, adalah bertujuan melindungi pasien dari tindakan tindakan medis yang bersifat memperdaya (*fraud*), menekan (*force*), dan menciptakan ketakutan (*fear*). Artinya, kendati dokter berlandung dibalik profesionalitas dokter terhadap tindakan kelalaian medis yang terjadi, tidak berarti serta merta dapat membebaskan dokter dari segala tuntutan hukum. Sebab dokter dihadapan hukum tetap dipandang sebagai subjek hukum, sehingga tatkala ia melakukan kelalaian atau kesalahan, maka kepadanya tidak dapat dilepaskan dari segala tuntutan hukum baik bersifat perdata, pidana, maupun administrasi.

Dari segi hukum perdata, tolok ukur yang digunakan adalah "kesalahan kecil" (*culpa levis*), sehingga jika terjadi kesalahan kecil dalam tindakan medis yang merugikan pasien, pihak dokter tentu saja sudah dapat dimintakan pertanggung-jawabannya secara hukum. Sebab dalam hukum perdata berlaku adagium "barang siapa merugikan orang lain harus memberikan ganti rugi". Sedangkan dari segi hukum pidana tolok ukur yang dipergunakan adalah "kesalahan berat" (*culpa lata*). Oleh karena itu, bila kesalahan kecil (ringan) yang timbul pada pelaksanaan tindakan medis, tentu saja belum dapat dipakai sebagai tolok ukur untuk menjatuhkan sanksi pidana. Sehingga, dalam konteks pertanggung-jawaban dokter ini, yang digunakan adalah tolok ukur hukum perdata.²⁴

Pada konteks pertanggung-jawaban dokter inilah, maka perlindungan hak-hak pasien dapat terakomodir melalui konsep *informed consent*. Alasannya, suatu tindakan medis yang dilakukan oleh pelaksana jasa tindakan medis (dokter) tanpa adanya persetujuan dari pihak pengguna jasa tindakan medis (pasien), sedangkan pasien dalam keadaan sadar penuh dan mampu memberikan persetujuan, maka dokter sebagai pelaksana tindakan medis dapat dipersalahkan dan digugat telah melakukan suatu perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) berdasarkan Pasal 1365 BW. Hal ini karena pasien mempunyai hak atas tubuhnya, sehingga dokter harus menghormatinya.

Adapun terkait aspek hukum pidana, "*informed consent*" mutlak harus dipenuhi dengan adanya Pasal 351 KUHPidana tentang penganiayaan. Suatu tindakan *invasive* (misalnya pembedahan, tindakan *radiology invasive*) yang dilakukan pelaksana jasa tindakan medis

²³ Syafrudin Dan Gahnsham Anad, *Op Cit*, h. 173.

²⁴ *Ibid*, h. 174.

tanpa adanya ijin dari pihak pasien, maka pelaksana jasa tindakan medis dapat dituntut telah melakukan tindak pidana penganiayaan yaitu telah melakukan pelanggaran terhadap Pasal 351 KUH Pidana.²⁵

Inti dari *informed consent* adalah jaminan perlindungan hak-hak pasien untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang lebih baik. Pada saat dokter memberikan informasi (penjelasan) tentang tindakan-tindakan medis yang hendak dilakukan kepada pasien, maka pada saat bersamaan dokter memiliki kewajiban untuk memberitahukan pasien mengenai kondisinya; diagnosis, diagnosis banding, pemeriksaan penunjang, terapi, risiko, alternatif, prognosis dan harapan. Dokter seharusnya tidak mengurangi materi informasi atau memaksa pasien untuk segera memberi keputusan. Informasi yang diberikan disesuaikan dengan kebutuhan pasien (*add content to your paragraph here*). Ruang lingkup pemberian informasi yang di berikan sangat tergantung pada pengetahuan medis pasien saat itu. Jika memungkinkan, pasien juga diberitahu mengenai tanggung-jawab orang lain yang berperan serta dalam pengobatan pasien.²⁶

Sehubungan dengan hak-hak pasien, disimpulkan bahwa setiap orang dewasa yang kompeten memiliki hak dasar menentukan tindakan medis atas dirinya termasuk pelaksanaan dan penghentian pengobatan yang bersifat memperpanjang nyawa pasien. Beberapa pengadilan membolehkan dokter untuk tidak memberitahukan diagnosis pada beberapa keadaan, terutama terkait dengan diagnosis penyakit yang berat, karena itu menyangkut pertimbangan emosional pasien yang kemungkinan sangat berpengaruh terhadap penyembuhan pasien. Hak-hak pasien dalam konteks *informed consent* juga berkaitan dengan hak atas informasi tentang kecurigaan dokter terhadap penyakit tertentu walaupun hasil pemeriksaan yang telah di lakukan inkonklusif.²⁷

KESIMPULAN

1. *Informed consent* menerapkan asas hukum perjanjian yaitu kesepakatan yang berfungsi sebagai penerapan asas konsensualisme yang mengandung makna bahwa sejak tercapainya kesepakatan (*consensus*) diantara para pihak mengenai pokok-pokok isi perjanjian maka perjanjian sudah terjadi. Kedua belah pihak sudah terikat sejak tercapainya kesepakatan, untuk memenuhi kewajiban yang timbul dari perjanjian tersebut dan memperoleh hak-haknya sesuai dengan perjanjian atau menurut ketentuan hukum yang berlaku. Asas konsensualisme mempunyai arti yang terpenting, bahwa untuk melahirkan perjanjian cukup dengan sepakat saja dan bahwa perjanjian itu (dan perikatan yang ditimbulkan karenanya) sudah dilahirkan pada saat atau detik tercapainya *consensus*. Untuk terjadinya sebuah persetujuan pada umumnya persesuaian kehendak yang memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu adalah sebuah kontrak yang sah menurut hukum. Asas konsensualisme dapat disimpulkan dalam Pasal 1320 ayat (1) KUH Perdata. Pada pasal tersebut ditentukan bahwa salah satu syarat sahnya perjanjian adalah adanya kata kesepakatan antara kedua belah pihak. Asas konsensualisme merupakan “roh” yang tercermin dalam “wujud sikap batin yang beritikad baik” dari suatu perjanjian, namun demikian pada situasi tertentu terdapat perjanjian yang tidak mencerminkan wujud kesepakatan yang sesungguhnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1322- Pasal 1328 B.W., hal ini disebabkan adanya

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid*, h. 175.

²⁷ *Ibid.*

cacat kehendak (*wilsgebreke*) atau perjanjian yang pada saat waktu lahirnya mengandung cacat dalam kehendak yang mempengaruhi timbulnya perjanjian.

2. *Informed consent* dapat dimaknai sebagai pengakuan terhadap asas kesamaan hak antara pasien dan dokter. *Informed consent* tidaklah sekedar merupakan persetujuan kehendak dari pasien tetapi ia juga bentuk komitmen perlindungan hak-hak pasien dari segala tindakan medis yang kemungkinan berakibat fatal terhadap diri pasien sampai pada tahap yang dapat menghilangkan nyawa pasien. Sebab kedudukan pasien dalam hal tindakan medis tidaklah serta merta menjadi objek percobaan oleh dokter tetapi penanganan pasien mesti tetap dalam kerangka batas-batas etika profesionalitas kedokteran. Dengan begitu, dokter dan pasien didudukkan dalam kesederajatan sama sebagai pendukung hak dan kewajiban. Dokter dan pasien adalah sama dihadapan hukum dalam kapasitas sebagai subjek hukum. Dari titik pandang inilah, maka gagasan untuk menempatkan kedudukan *informed consent* sebagai hal penting terhadap perlindungan hak-hak pasien dalam melakukan tindakan medis, dipandang sangat urgen sebab ini menyangkut tubuh setiap orang, harus juga dipahami bahwa pemaknaan *informed consent* dalam perspektif perlindungan hak pasien, adalah untuk mencegah terjadinya malpraktik dalam tindakan medis yang dilakukan oleh dokter. Artinya, dokter mestinya bertindak sesuai dengan prosedur yang benar, sesuai dengan ketentuan standar operasional yang ditentukan oleh medis.

SARAN

Penyelenggaraan Tindakan Medis disarankan dapat memberikan informasi kepada para petugas profesi yang melayani pasien untuk selalu menjalankan *informed consent* secara benar sebelum tindakan medis dilakukan. Pembentukan peraturan perundang-undangan dimasa mendatang diharapkan dapat menyempurnakan peraturan perundang-undangan secara khusus yang terkait dengan pelaksanaan tanggung-jawab dokter terhadap pasien dalam melakukan tindakan medis menggunakan *informed consent*, sehingga pelayanan kesehatan dapat dilakukan secara komprehensif dan dengan menjamin rasa keadilan bagi masyarakat. Selain itu juga untuk segera dilakukan revisi terhadap Undang-Undang Praktik Kedokteran yang memuat asas *informed consent* yang menjiwai dalam pengaturan praktik kedokteran di Indonesia. Dalam revisi undang undang tersebut, seyogianya memuat sanksi yang tegas dan jelas dalam hubungan dokter dan pasien ketika melakukan tindakan medis yang harus menempatkan *informed consent* sebagai bagian tak terpisahkan dari tindakan medis yang sedang dan akan dilakukan.

DAFTAR PUSTAKA

Adami Chazawi, 2007, *Malpraktik Kedokteran*, Malang : Bayu Media.

Ardiyto Purdianto, 2021, Kedudukan Hukum Informed Consent Dalam Pemenuhan Hak Pasien Di Rumah Sakit, Universitas 17 Agustus 1945, Semarang, *Jurnal Hukum Dan Dinamika Masyarakat*, Vol. 19 No. 1, 2021.

Ari Yunanto, 2010, *Hukum Pidana Malpraktik Medik*, Yogyakarta : Penerbit CV Andi Offset.

Armanda dian, dika arum, dita clara, 2015, Urgensi Penerapan Mekanisme Informed Consent Untuk Mencegah Tutuntan Malpraktik Dalm Perjanjian Terapeutik, Universitas Sebelas Maret, Surakarta, *Privat Law*, Vol. III No. 2, 2015.

- Dalmy Iskandar, 1998, *Rumah Sakit Tenaga Kesehatan dan Pasien*, Jakarta : Penerbit Sinar Grafika.
- Darda Syahrizal dan Senja Nilasari, 2011, *Undang-undang Praktik Kedokteran dan Aplikasinya*. Jakarta : Dunia Cerdas. Cetakan I.
- Guwandi J, 2003, *Informed Consent dan Informed Refusal*, Jakarta : Penerbit Fakultas Kedokteran UI.
- Herlien Budiono, 2001, *Het Evenwichtbeginsel Voor Het Indonesisch Contractenrecht*, Holland : Diss Leiden.
- Herowati Poesoko, 2012, *Diktat Mata Kuliah Metode Penulisan dan Penelitian Hukum*, Fakultas Hukum Universitas Jember.
- Jendri Maliangga, 2013, Hak Informed Consent Sebagai Hak Pasien Dalam Perlindungan Hak Asasi Manusia, *Lex et Societatis*, Vol. 1, No. 4, 2013.
- Johannes Ibrahim dan Lindawaty Sewu, 2007, *Hukum Bisnis Dalam Persepsi Manusia Modern*, Cetakan 2, Bandung : Refika Aditama.
- Mudakir Iskandarsyah, 2011, *Tuntutan Pidana dan Perdata Malpraktik*, Jakarta : Penerbit Permata Aksara, Cetakan Pertama.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008
- Ratna Suprapti Samil, 2001, *Etika Kedokteran Indonesia*, Jakarta : Yayasan Bina Pustaka Sarwono Prawirodihardjo.
- Sang Gede Purnama, 2016, *Modul Etika Dan Hukum Kesehatan Informed Consent*, Program Studi Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, 2016.
- Syafruddin dan Ghansham, 2015, *Urgensi Informed Consent Terhadap Perlindungan Hak-Hak Pasien*, Universitas Borneo Tarakan, Kalimantan Utara, Halrev, Vol. 1 No. 2, 2015.
- Syafrudin Dan Gahnsham Anad, *Urgensi Informed Consent Terhadap Perlindungan Hak-Hak Pasien*, Universitas Borneo Tarakan, Kalimantan Utara, Halrev, Vol 1, no 2, 2015.
- Ta'adi. 2013. *Hukum Kesehatan Sanksi dan Motivasi bagi perawat*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran. Cetakan I.
- Titik Triwulan Tutik dan Shita Febriana, 2010, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Jakarta : Prestasi Pustaka Publisher.
- Undang-Undang Dasar Tahun 1945
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999
- Undang-Undang Praktik kedokteran Nomor 29 Tahun 2004
- World Medical Association, 2011, Vancouver: "Handbook of WMA Policies".